FLUIDABAK®

1,5%

Collyre en solution

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

COMPOSITION :
Substance active : Povidone .....1,500 g.
Pour .....100 ml.
Autres composants : Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTHIQUE :
Autres médicaments ophtalmologiques

TITULAIRE / EXPLOITANT :
LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FABRICANT :
LABORATOIRES THISSEN
2-4 rue de la Papyrée
1420 BRAINE L'ALLEUD – Belgique

QU'EST-CE QUE FLUIDABAK® 1,5% collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
Ce médicament se présente sous forme d'un collyre en solution.
Flacon compte-gouttes de 10 ml.
Ce collyre est indiqué dans le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER FLUIDABAK® 1,5%, collyre en solution ?
N'utilisez jamais FLUIDABAK® 1,5%, collyre en solution :
Si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
• Ne pas injecter, ne pas avaler.
• En cas de persistance des symptômes, consultez votre médecin.
• En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instillez les collyres à 15 minutes d'intervalle.
• Evitez de toucher l'œil avec l'embout du flacon.
• Rebouchez le flacon après utilisation.

GROSSESSE :
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

ALLAITEMENT :
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :
Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines, si votre vision se trouble lors de l'instillation du collyre.

PRISE OU UTILISATION D'AUTRES MÉDICAMENTS:
Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

COMMENT UTILISER FLUIDABAK® 1,5%, collyre en solution ?
Instillez une goutte de collyre, 4 à 6 fois par jour, si la fréquence et la gravité des symptômes le nécessitent.
Voie locale.
EN INSTILLATION OCULAIRE
• Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
• Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
• Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

Pour obtenir un bon fonctionnement du flacon, il est important de respecter le mode d'emploi. (voir photos)

Instillez 1 goutte de collyre lorsque les troubles oculaires (sécheresse, brûlure, démangeaisons) se font sentir.
Les instillations sont à répartir 4 à 6 fois dans la journée.

Si vous oubliez de prendre FLUIDABAK® 1,5%, collyre en solution :
Instillez une goutte de collyre si besoin, dès que vous constatez cet oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
Comme tous les médicaments, FLUIDABAK® 1,5% collyre en solution est susceptible d'avoir des effets indésirables.
• Occasionnellement : sensation transitoire de brûlure ou d'œil collé.
• Rarement : réactions d'irritation ou d'hypersensibilité.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER FLUIDABAK® 1,5%, collyre en solution ?
Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.
Après ouverture : le collyre peut être conservé 8 semaines.

Notez en clair, la date d'ouverture sur l'emballage.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION FIGURANT SUR LE FLACON.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 03/2003.

MODE D'EMPLOI

Avant la première utilisation :
Vérifier que l'enveloppe en matière plastique transparente n'est ni ouverte ni détériorée.
La déchirer et dégager le flacon.

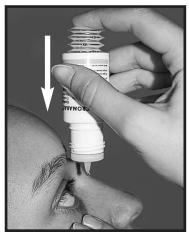
1 Tenir le flacon en position verticale et visser à fond le bouchon pour enfoncer l'embout.

AVANT

2 Dévisser le bouchon pour ouvrir le flacon. Constater la position enfoncée de l'embout. Le flacon se trouve alors en position de fonctionnement.

APRÈS

3 Retirer la capsule de fond du flacon afin de dégager le soufflet, en séparant les deux éléments (comme l'indique la photo).



4 Retourner le flacon et le tenir entre le pouce et le majeur.
Instiller une goutte dans l'œil, en appuyant légèrement sur le soufflet avec l'index, sans relacher jusqu'à l'apparition d'une goutte.
Reboucher le flacon après instillation.

INFORMATION CONSERVATEURS

Un collyre est une solution destinée à l'instillation oculaire.
Cette solution doit rester stérile pour éviter toute contamination microbienne de l'œil.
Afin d'assurer cette stérilité, la plupart des collyres en flacon contiennent un agent antimicrobien appelé agent conservateur.

Ces agents peuvent être responsables de réactions allergiques et/ou toxiques au niveau de la surface oculaire et du film lacrymal, pouvant se manifester par des picotements, brûlures ou larmoiements, plus généralement, des sensations d'inconfort.
Cette intolérance au conservateur est majorée lors d'une utilisation prolongée d'un collyre dans les pathologies chroniques telles que l'allergie oculaire.

Le système ABAK® **permet d'instiller des gouttes sans conservateur.**

LABORATOIRES Théa
12, rue Louis-Blériot,
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - FRANCE

N1127C10/0203

FLUIDABAK®

1.5%

Eyedrops in solution

Read this leaflet carefully before you start using this medicine. It contains important information relating to your treatment.

If you have any questions or doubts, please ask your physician or pharmacist for more information.

• Keep this leaflet. You may need to read it again.
• If you need more information or advice, please contact your pharmacist.

If you symptoms persist or your condition deteriorates, seek medical advice.

COMPOSITION :
Active substance : Povidone .....1.500 g.
To .....100 ml.
Other ingredients : Sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrated, monosodium phosphate dihydrated, water for injection.

PHARMACO-THERAPEUTIC CLASSE :
Other ophtalmological preparations

PHARMACEUTICAL COMPANY :
LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

MANUFACTURER :
LABORATOIRES THISSEN
2-4 rue de la Papyrée
1420 BRAINE L'ALLEUD – Belgium

WHAT IS FLUIDABAK® 1.5% eyedrops in solution AND WHEN SHOULD IT BE USED ?
This drug is presented in the form of eyedrops in solution.
Dropper bottles each containing 10 ml.
This eyedrops is indicated in the symptomatic treatment of dry eyes.

WHAT INFORMATION DO YOU NEED BEFORE USING FLUIDABAK®1.5%, eyedrops in solution ?
Never use FLUIDABAK® 1.5%, eyedrops in solution :
If you are allergic to one of the ingredients contained in this medicine.

PRÉCAUTIONS FOR USE :
• Do not inject or swallow.
• Consult your physician if symptoms persist.
• If you are using other eyedrops at the same time, instil the eyedrops 15 minutes apart.
• Do not touch the eye with the tip of the bottle.
• Return the stopper to the bottle after use.

PREGNANCY :
Consult your physician or pharmacist before using any medicines.

BREAST-FEEDING :
Consult your physician or pharmacist before using any medicines.

ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINERY :
You are advised not to drive or operate machinery if your vision becomes blurred on instilling the eyedrops.

TAKING OR USING OTHER MEDICINAL PRODUCT :
Please inform your physician or pharmacist if you are taking or have recently taken another drug, even in the case of Over-the-Counter medicinal product (non-prescription medicinal product).

HOW DO YOU USE FLUIDABAK® 1.5%, eyedrops in solution ?
Instil one dop of the eyedrops, 4 to 6 times a day depending on the frequency and severity of the symptoms.
Topical application.
OCULAR INSTILLATION
• Carefully wash your hands before instilling the eyedrops.
• Do not allow the tip of the bottle to come into contact with the eye or eyelids.
• Instil 1 drop of eyedrops into the lower conjunctival sac of the eye to be treated by looking upwards and gently pulling the lower lid downwards.

Follow the instructions outlined below so that the bottle functions properly. (see photos)

Instil 1 drop of eyedrops when you experience discomfort (dryness, burning, itching of the eyes).
Administer in 4 to 6 divided daily doses.

If you forget to take FLUIDABAK® 1.5%, eyedrops in solution :
Instil one drop of eye if required, as soon as you remember.
Do not double the dose to compensate for the dose you have forgotten to take.

WHAT ARE THE POTENTIAL SIDE EFFECTS ?
Like all drugs, FLUIDABAK® 1.5% eyedrops in solution may trigger side effects.
• Occasionally : transient sensation of burning or sticky eyes.
• Rarely : irritation or hypersensitivity.

Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this patient information leaflet.

HOW TO STORE FLUIDABAK® 1.5%, eyedrops in solution ?
Before opening : no specific storage instructions.
After opening : the eyedrops can be kept for 8 weeks.

Write the date of opening on the packaging.

KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN.

DO NOT USE ONCE THE EXPIRY DATE INDICATED ON THE BOTTLE HAS ELAPSED.

This patient information leaflet was approved : 03/2003.

HANDLING INSTRUCTIONS

Before using for the first time :
Check that the transparent plastic wrapping is not opened or damaged.
Tear open and remove the bottle.

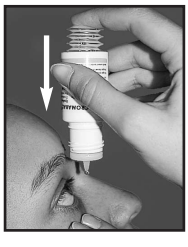
1 Hold the bottle in a vertical position, screw down the cap completely to push the nozzle in.

BEFORE

2 Unscrew the cap to open the bottle. Check that the nozzle has been completely pushed in.
The bottle is then ready for use.

AFTER

3 Remove the bottle cap on the base and separate the two elements to release the pump mechanism (as shown in the photo).



4 Turn the bottle upside down and hold it between thumb and forefinger. Instil one drop into the eye (while looking up and pulling the eyelid downwards slightly) by pressing lightly on the pump mechanism with your index finger and continuing to press until a drop appears.
Screw the bottle closed immediately after instillation.

ABOUT PRESERVATIVES

Eyedrop medecine is a solution intended for instillation into the eye. This type of solution must be kept sterile in order to avoid the risk of microbial contamination of the eye.
In order to ensure sterility, most eye drops contain an antimicrobial agent known as a preservative.

However, this type of product can cause allergic and/or toxic reactions on the surface of the eye and in the tear film; these conditions result in itching, burning sensation or watering of the eyes, and more generally in a feeling of discomfort.
This intolerance is increased by prolonged use of the eye solution in question, which can occur with long-term treatment for conditions such as allergic conjunctivitis.

The ABAK® system **does not contain any preservatives.**

LABORATOIRES Théa
12, rue Louis-Blériot,
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - FRANCE

N1127C10/0203